



Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Farmaci e Dispositivi GR/39/21

Direttori Generali e Commissari Straordinari
delle ASL, AO, PU, IRCCS

Ordini dei Medici
Ordini dei Farmacisti

OO.SS. delle Medicina Generale

Federfarma
Assofarm
Farmacap

LORO SEDI

Oggetto: Nota AIFA 100 per la prescrizione degli inibitori del SGLT2, degli agonisti recettoriali del GLP1, degli inibitori del DPP4 e loro associazioni nel trattamento del diabete mellito tipo 2.

A seguito della Determina 21 gennaio 2022 dell'Agenzia Italiana del Farmaco, con la quale è stata istituita la nota 100 per la prescrizione degli inibitori del SGLT2, degli agonisti recettoriali del GLP1 e degli inibitori del DPP4 nei pazienti adulti con diabete mellito tipo 2 in controllo glicemico inadeguato (emoglobina glicata -HbA1c- superiore a 53 mmol/mol o 7.0%), si riassumono i criteri prescrittivi e di rimborsabilità in regime SSN, definiti dalle principali evidenze disponibili.

I farmaci oggetto della nota 100 sono i seguenti:

- inibitori del cotrasportatore sodio-glucosio (SGLT2i); ATC: A10BK;
- analoghi del recettore (GLP1-RA); ATC: A10BJ;
- inibitori della dipeptil peptidasi 4 (DPP4i); ATC: A10BH;
- loro associazioni estemporanee o precostituite.

I farmaci oggetto della nota 100 non rappresentano la prima linea terapeutica per il trattamento del diabete mellito di tipo 2, la metformina resta il farmaco di prima scelta, salvo controindicazioni o intolleranza.

Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Farmaci e Dispositivi GR/39/21

La prescrizione di SGLT2i, GLP1-RA, DPP4i (in associazione o in sostituzione di altri farmaci) è prevista qualora uno schema terapeutico contenente metformina (da sola o in associazione) non sia sufficiente al raggiungimento/mantenimento dell'obiettivo individuale stabilito di HbA1c.

La Nota 100 fornisce, inoltre, indicazioni preferenziali di utilizzo tra SGLT2i, GLP1-RA e DPP4i nel paziente con malattia cardiovascolare o malattia renale cronica o ad alto rischio di malattia cardiovascolare.

In ogni caso, la prescrizione a carico SSN deve sempre avvenire anche nel rispetto delle indicazioni terapeutiche, delle associazioni tra molecole previste, delle controindicazioni e precauzioni d'impiego riportate nelle schede tecniche di ciascun medicinale.

Con l'introduzione della Nota 100, la classificazione dei farmaci utilizzati nella terapia del DM 2 ha subito le seguenti modifiche:

- la prescrizione di SGLT2i, GLP1-RA, DPP4i passa da A/RRL a A/RR/Nota 100;
- la prescrizione delle associazioni precostituite di SGLT2i, GLP1-RA, DPP4i con altri principi attivi non in Nota (ad esempio metformina o insulina) passa da A/RRL a A/RR/Nota 100;
- la prescrizione delle associazioni di SGLT2i + DPP4i e SGLT2i + GLP1-RA rimane in A/RRL/Nota100.

Sono autorizzati alla prescrizione delle associazioni di cui sopra (SGLT2i + DPP4i; SGLT2i + GLP1-RA) le strutture Diabetologiche ospedaliere o territoriali del SSN (specialisti in Medicina interna, Endocrinologia, Geriatria).

La Nota AIFA 100 ha ampliato la prescrizione delle tre categorie di farmaci SGLT2, GLP1-RA e DPP4i, in monoterapia e in associazione con altri farmaci non inclusi nella Nota, ai MMG e agli specialisti del SSN.

La prescrizione delle associazioni SGLT2i + DPP4i o SGLT2i + GLP1-RA, precostituite o estemporanee, in relazione a valutazioni cliniche più complesse resta invece di esclusiva competenza degli specialisti operanti presso i centri regionali. In questo caso, il MMG può effettuare la prescrizione mediante ricetta dematerializzata, di seguito DEMA, nel periodo di validità della nuova scheda redatta dallo specialista.

**Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Farmaci e Dispositivi GR/39/21**

Si riporta uno schema riassuntivo

Prescrittori	Farmaci
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Tutti i MMG ▪ Specialisti SSN che hanno accesso al sistema prescrittivo DEMA 	SGLT2i (in monoterapia e in associazione fissa o estemporanea con altri farmaci, a eccezione dell'associazione con GLP1-RA o con DPP4i)
	GLP1-RA (in monoterapia e in associazione fissa o estemporanea con altri farmaci, a eccezione dell'associazione con SGLT2i)
	DPP4i (in monoterapia e in associazione fissa o estemporanea con altri farmaci, a eccezione dell'associazione con SGLT2i)
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Specialisti del SSN operanti presso Centri autorizzati dalla Regione 	Le associazioni fisse o estemporanee di: SGLT2i + DPP4i SGLT2i + GLP1-RA (in associazione o in alternativa ad altri farmaci antidiabetici)

La prescrizione di tutti i farmaci inseriti in Nota 100 è associata alla compilazione di una scheda di valutazione e prescrizione, disponibile in una prima fase in modalità cartacea -pdf editabile-, sia da parte dello specialista che da parte del medico di Medicina Generale.

La scheda di valutazione e prescrizione è disponibile in due versioni:

1) scheda di prima prescrizione, da compilare nel caso di un paziente che inizia il trattamento con uno dei farmaci in Nota e la cui validità massima è di 6 mesi;

2) scheda di rinnovo della prescrizione, da compilare nel caso di un paziente già in trattamento con uno dei farmaci in Nota e che continua con lo stesso o lo sostituisce con un altro farmaco in Nota, la cui validità è al massimo di 12 mesi.

Nelle more della loro informatizzazione, entrambe le schede (nella loro versione aggiornata al 31 gennaio 2022) sono disponibili in formato cartaceo (pdf editabile) all'indirizzo web: <https://www.aifa.gov.it/nota-100>

Sono pertanto superati i precedenti modelli di PT nazionali/regionali inerenti ai medesimi farmaci.

Ai fini della rimborsabilità a carico del SSN, la prescrizione (su ricetta DEMA) dei farmaci soggetti a Nota AIFA 100 per l'uso nel DM 2 prevede l'indicazione sulla ricetta della Nota 100.



**Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Farmaci e Dispositivi GR/39/21**

La Nota 100 non si applica al farmaco dapagliflozin quando utilizzato esclusivamente per il trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica sintomatica con frazione di eiezione ridotta; in tal caso, la ricetta non richiede indicazione di Nota AIFA ed è prevista la compilazione di un PT web AIFA da parte dei Centri individuati dalla Regione (Ambulatori dedicati alla gestione dei pazienti con scompenso cardiaco in grado di garantirne un follow-up periodico).

Nella fase di transizione, i pazienti già in trattamento con uno dei farmaci in Nota potranno ricevere la prescrizione nell'ambito dei PT in corso di validità sino alla loro scadenza, salvo necessità di rivalutazione clinica; superato detto limite di validità si dovrà ricorrere alle nuove Schede prescrittive previste nella Nota 100.

Le nuove Schede sostituiscono in via esclusiva i PT antecedenti al 14 febbraio 2022:

- per i pazienti che per la prima volta ricevono la prescrizione di un farmaco in Nota (Scheda di valutazione e prima prescrizione);
- per i pazienti già in terapia, al momento del rinnovo del PT (Scheda di rinnovo della prescrizione).

Nelle more dell'informatizzazione delle schede prescrittive, dette schede, compilate dai MMG o dagli specialisti, dovranno seguire il percorso dei PT precedentemente in vigore per i farmaci del diabete e quindi essere inviate ai Servizi farmaceutici delle ASL.

Si rinvia in ogni caso alla lettura completa del testo della Nota AIFA 100 allegato alla presente nota, comprensivo degli allegati alla nota stessa, Allegato 1a, Allegato 1b ed Allegato 2, nonché di apposite FAQ.

Si chiede alle SSLL di assicurare la massima diffusione della presente nota a tutti i professionisti interessati.

Il Dirigente dell' Area

Lorella Lombardozzi

Il Direttore

Massimo Annicchiarico

Il Responsabile del Procedimento
Valeria Desiderio